

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 3607824 A1**

⑤1 Int. Cl. 4:
A61 F 2/36

②1 Aktenzeichen: P 36 07 824.7
②2 Anmeldetag: 8. 3. 86
④3 Offenlegungstag: 10. 9. 87

Behördenbesitz

DE 3607824 A1

⑦1 Anmelder:
Steinleitner, Werner, Dr.med., 6800 Mannheim, DE

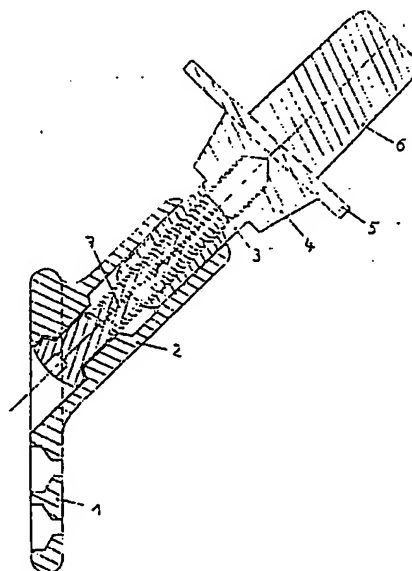
⑦4 Vertreter:
Bauer, R., Dr.; Hubbuch, H., Dipl.-Ing.; Twelmeier,
U., Dipl.-Phys., Pat.-Anw., 7530 Pforzheim

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 **Zementlose Rotationsstabile Kompressions-Hüftendoprothese**

Durch die Entwicklung der »Zementlosen Rotationsstabilen Kompressions-Hüftendoprothese« (ZRK-Prothese) soll eine Lockerung des eingebrachten Implantates vermieden und dadurch eine sichere und dauerhafte Fixation des Implantates erreicht werden. Die ZRK-Prothese wurde unter den Gesichtspunkten der neuesten biomechanischen Erkenntnisse über das menschliche Hüftgelenk konzipiert. Sie wurde in dem Bestreben entwickelt, der physiologischen Spannungsverteilung im lebenden Knochen in Größe und Richtung weitgehendst zu folgen.



DE 3607824 A1

Patentansprüche

1. Zementlose Rotationsstabile Kompressions-Hüftendoprothese (nachstehend ZRK-Prothese genannt) als Ersatz eines defekten oder unbrauchbar gewordenen Hüftkopfes beim Menschen, dadurch gekennzeichnet, dass die ZRK-Prothese:

Erstens aus einer ZRK-Platte (Teil 1), mit Bohrungen für zwei Kortikalisschrauben,
Zweitens aus einem Zylinder (Teil 2), der in einem Winkel von 135 Grad mit der ZRK-Platte verbunden ist,
Drittens aus einer Führungshülse (Teil 3), in die ein Gewinde für die Kompressionsschraube eingeschnitten ist,
Viertens aus dem keilförmig ovalen Antirotationskörper (Teil 4), in den ein Gewinde für die Kompressionsschraube eingeschnitten ist,
Fünftens aus dem ovalen Prothesenkragen (Teil 5) und
Sechstens aus dem Prothesenhals (Teil 6),
Siebtens aus der Kompressionsschraube (Teil 7) besteht.

Führungshülse (Teil 3), Antirotationskörper (Teil 4), Prothesenkragen (Teil 5) und Prothesenhals (Teil 6) bilden hierbei als Einheit den oberen ZRK-Prothesenteil.
Die ZRK-Prothese ist aus rostfreiem Stahl gefertigt.
2. ZRK-Prothese nach Anspruch 1., dadurch gekennzeichnet, dass die ZRK-Prothese teilweise oder ganz aus Kunststoff, Keramik, Metall oder Metallegierungen gefertigt ist.
3. ZRK-Prothese nach Anspruch 1., dadurch gekennzeichnet, dass die ZRK-Platte (Teil 1) Bohrungen für mehr als zwei Kortikalisschrauben enthält.
4. ZRK-Prothese nach Anspruch 1., dadurch gekennzeichnet, dass der Zylinder (Teil 2) mit einem anderen Winkel als 135 Grad mit der ZRK-Platte verbunden ist.
5. ZRK-Prothese nach Anspruch 1., dadurch gekennzeichnet, dass in die Führungshülse (Teil 3) eine zylindrische Bohrung, aber kein Gewinde eingeschnitten ist.
6. ZRK-Prothese nach Anspruch 1., dadurch gekennzeichnet, dass der Antirotationskörper (Teil 4) auch konisch oder rund oder nicht konisch oder nicht rund ist.
7. ZRK-Prothese nach Anspruch 1., dadurch gekennzeichnet, dass der Prothesenkragen runde oder exzentrische Formen annehmen kann.
8. ZRK-Prothese nach Anspruch 1., dadurch gekennzeichnet, dass die Kompressionsschraube unterschiedliche Kopf- und Gewindeformen annehmen kann.

Beschreibung

1. Bezeichnung des Anmeldungsgegenstandes:

Zementlose Rotationsstabile Kompressions-Hüftendoprothese (Im folgenden "ZRK-Prothese" genannt).

2. Zweck der Erfindung:

Der Zweck der Erfindung ist der Ersatz eines defek-

ten oder unbrauchbar gewordenen Hüftkopfes beim Menschen durch eine ZRK-Prothese.

3. Stand der Technik:

Seit Ende der fünfziger Jahre sind für den Ersatz beim Menschen verschiedene Hüfttotalendoprothesen-Systeme bekannt. Bei den bekanntesten Systemen handelt es sich um Hüfttotalendoprothesen, deren Verankerung mittels eines in der Hüfttotalendoprothese integrierten Prothesenstiels im Oberschenkel erfolgt. Es gab verschiedene Untersuchungen und experimentelle Ansätze femorale Implantate zu entwickeln, die zum Teil implantiert wurden, grösstenteils nach Erfolglosigkeit der Ergebnisse jedoch wieder verlassen wurden. Als Beispiel hierfür gelten: Modell der Norwich School (1940), Modell von Wiles (1938). Die Zuggurtungsprothese von Ritter (1976) ist eine Neuentwicklung.

4. Darstellung der Mängel der bisher bekannten Ausführungen:

4.1. Beim Einbringen des Prothesenstiels in den Femurschaft kommt es zu verschiedenen ungünstigen Ereignissen, z. B.

- 4.1.1. Zerstörung der Knochenbälkchen (Spongiosa), damit zur
- 4.1.2. Vernichtung des blutbildenden Organes.
- 4.1.3. Beschädigung der ernährenden Gefässe des Knochens, wodurch
- 4.1.4. eine Schädigung des Knochens folgen kann, die in einer
- 4.1.5. Osteoporose des Femurs enden und
- 4.1.6. pathologische Frakturen bedingen kann.
- 4.1.7. Probleme bereitet ein zu enger Femurmarkkanal.

4.2. Der Knochenzement selbst kann ein weiterer Faktor von Mängeln sein:

- 4.2.1. beim Einbringen in den Femurschaft kann dieser mit Luftblasen durchsetzt sein; ein wesentlicher Grund, der eine
- 4.2.2. Instabilität durch Relativbewegungen oder völlige
- 4.2.3. Auslockerung nach sich ziehen kann.
- 4.2.4. Komplikationen können durch Blutbeimengungen beim Einfüllen des Knochenzementes entstehen, da die Blutzwischenlagerungen zu einem fehlenden oder ungenügenden Verbund führen.
- 4.2.5. Der Knochenzement ist zwar ein gutverträgliches Material, kann aber allergische Reaktionen provozieren.
- 4.2.6. Beim Einbringen des Knochenzementes werden Temperaturen bis 70 Grad Celsius erreicht, wodurch es wiederum zu Schäden der inneren Femurstrukturen kommen kann. Hierdurch sind oft
- 4.2.7. unerwünschte Kreislaufdepressionen während der Narkose zu beklagen.

4.3. Andere Komplikationen und Mängel:

- 4.3.1. Prothesenbrüche durch Nichtbefolgen biochemischer Gesetzmässigkeiten bei der Prothesenkonstruktion.
- 4.3.2. Implantatlockerungen bei Verwerfungen des Knochenzementes durch Relativbewegungen im Trochanterbereich, als Folge eines dekompenzierten Nulldurchganges.
- 4.3.3. Bei Prothesenwechsel wird ein weiterer

Teil der noch bestehenden Spongiosa geopfert, um den Femurmarkraum von Knochenzement und eventuellem Sequester zu befreien, wodurch eine "Knochenausdünnung" und damit Instabilität hervorgerufen wird.

4.3.4. Ein Prothesenwechsel ist eine sehr aufwendige und invasive Operation.

5. Darlegung der gestellten Aufgabe und Lösungsergebnis:

Es wurde eine Zementlose, Rotationsstabile Kompressionshüftendoprothese (ZRK-Prothese) entwickelt, die den physiologischen Spannungsverläufen des lebenden Knochens in Grösse und Richtung weitgehendst folgt. Weiterhin sollte die Lockerung des eingebrachten Implantates durch ausreichend hohe Vorspannung bzw. ausreichend hohe Kompression verhindert werden.

In den Schenkelhalsstumpf wird der aus Prothesenhals, Prothesenkragen, stabilisierendem Antirotationskörper und Prothesenhülse bestehende obere ZRK-Prothesenteil eingebracht. Der Prothesenkragen liegt nach exakter Resektion des Hüftkopfes mittels des neu entwickelten, kombinierten Ziel- und Resektionsgerätes plan an der Schenkelhalsstumpfkortikalis auf. Hierdurch ist eine direkte Kraftleitung in den Femur gewährleistet, da die physiologischen Spannungsverläufe im Schenkelhalsstumpf und proximalen Femur erhalten bleiben. Die Kompressionsschraube stellt die kraftschlüssige Verbindung zwischen der am Femur fixierten ZRK-Platte und dem oberen ZRK-Prothesenteil her. Die Kompressionsschraube gewährleistet nach dem Anziehen eine ausreichend hohe Kompression bzw. Vorspannung zwischen der ZRK-Platte und dem Prothesenkragen, um Relativbewegungen bzw. Nulldurchgang am Implantat zu vermeiden.

Der keilförmige, ovale Antirotationskörper, der sich dem Prothesenkragen anschliesst, wird in den Schenkelhalsstumpf eingelassen. Durch seine ovale Formgebung, die den anatomischen Verhältnissen nachgebildet wurde, legt er sich an der inneren Kortikalis und der Spongiosa im Schenkelhalsstumpf an. Hierdurch ist eine Rotationsstabilität der ZRK-Prothese sichergestellt.

Die Führungshülse ist in dem Zylinder, der in einem Winkel von 135 Grad mit der ZRK-Platte verbunden ist, gelagert. Hierdurch erfährt der obere ZRK-Prothesenteil zum einen die exakte Richtungsvorgabe, zum anderen die erforderliche Stabilität.

Die ZRK-Platte wird durch zwei oder mehrere Kortikalisschrauben am lateralen proximalen Femur fixiert.

6. Beschreibung der Erfindung anhand der eingereichten Zeichnung:

Teil 1 zeigt die ZRK-Platte, die mit zwei Kortikalisschrauben lateral am Femur und an der Gegenkortikalis unter Kompression fixiert wird. An der femoralen Berührungsfläche ist die ZRK-Platte konkav geformt zur exakten Adaption an den Femur. Sämtliche Kanten der ZRK-Platte sind zur Vermeidung iatrogen gesetzter Traumen abgerundet. Am Übergang von Teil 1 zu Teil 2 ist das Widerlager für die Kompressionsschraube eingearbeitet. Die Andruckfläche des Widerlagers ist entsprechend der Kopfform der Kompressionsschraube ausgebildet, um eine optimale Flächenpressung bei der erforderlichen Vorlast zur Vermeidung von Relativbewegungen und Nulldurchgang zu erreichen.

Teil 2 zeigt den Zylinder, der in einem Winkel von 135

Grad mit der ZRK-Platte an deren proximalen Ende verbunden ist. Der Zylinder dient zur Aufnahme der Führungshülse Teil 3. Beim Ineinandergleiten von Teil 2 in Teil 3 wird die ZRK-Prothese in sich stabilisiert und schützt den Schenkelhals vor unzulässig hohen Biegemomenten. Am proximalen Ende läuft der Zylinder konisch zu, um Traumen in der Spongiosa zu verhindern. Teil 3 zeigt die Führungshülse. Sie ist die Fortsetzung des stabilisierenden Antirotationskörpers Teil 4 und dient der Richtungsstabilisierung des oberen ZRK-Prothesenteiles. In der Innenseite der Führungshülse ist das Gewinde für die Kompressionsschraube eingeschnitten.

Teil 4 zeigt den keilförmig ovalen Antirotationskörper. In diesem ist die Fortsetzung des Gewindes für die Kompressionsschraube eingeschnitten. Teil 4 ist oval, entsprechend dem anatomischen Korrelat entwickelt worden. Hierdurch wird eine korrekte Anpassung an die Schenkelhalsinnenseite erreicht, wodurch der Einbau der ZRK-Prothese rotationsstabil erfolgt. Stabilisiert wird die ZRK-Prothese durch die grossflächige Auflage des Prothesenkragens Teil 5 und Einkeilung von Teil 4 in die Spongiosa sowie durch die Vorlast, welche durch die Kompressionsschraube Teil 7 aufgebaut wird. Teil 4 hat wesentlichen Anteil bei der Vermeidung von Relativbewegungen.

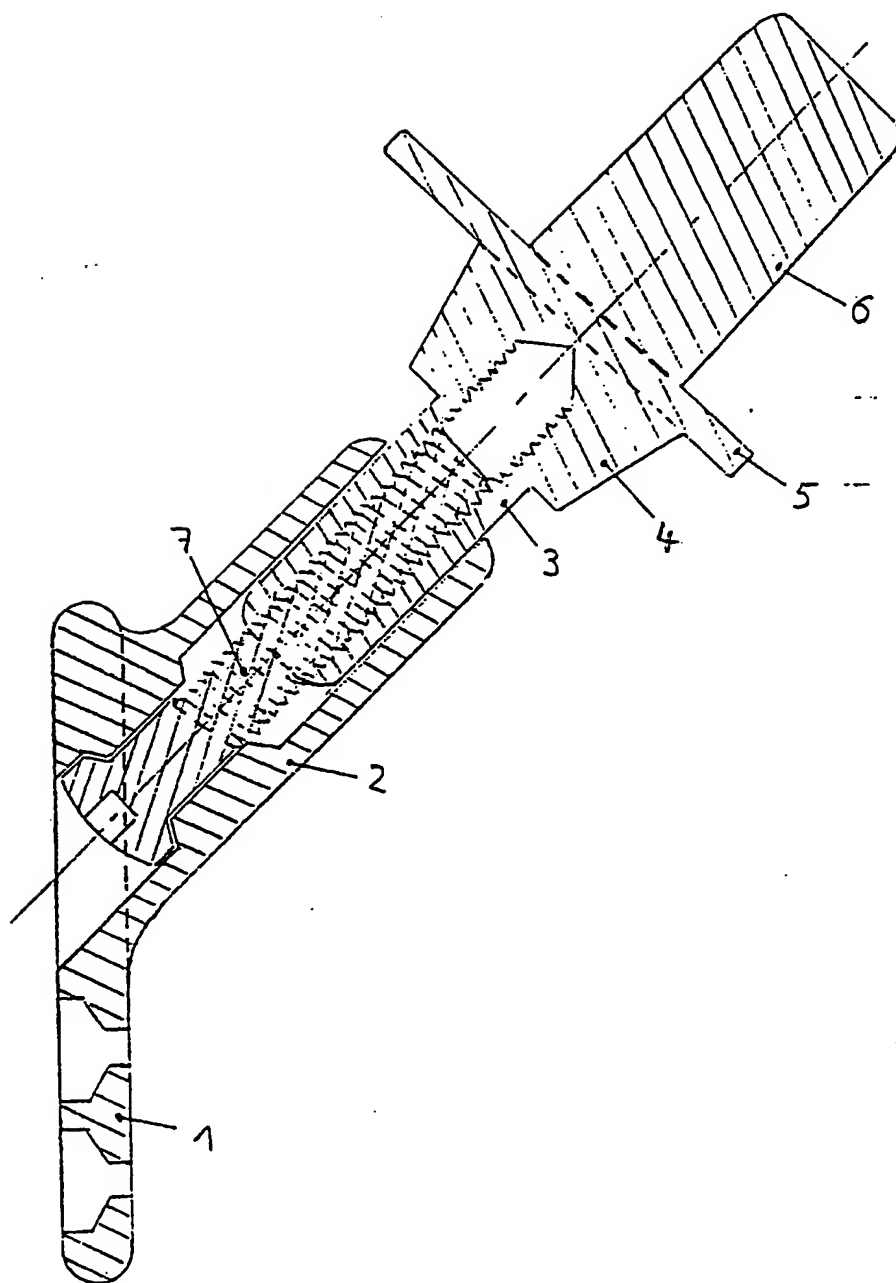
Teil 5 zeigt den oval geformten Prothesenkragen. An diesem sitzt der Prothesenhals Teil 6 akonzentrisch auf. Die ovale Form von Teil 5 erklärt sich aus dem anatomischen Substrat. Er liegt mit der angerauhten Unterseite an der Schenkelhalsstumpfkortikalis direkt auf und dient als Widerlager zur ZRK-Platte Teil 1. Teil 5 und Teil 1 werden beim Anziehen der Kompressionsschraube einander genähert und geraten zunehmend unter Kompression. Hierdurch wird die ZRK-Prothese in sich stabilisiert. Teil 6 zeigt den zylindrischen Prothesenhals. Der Prothesenhals läuft an seinem proximalen Ende, auf welchem der Prothesenkopf aufgesetzt wird, konisch zu.

Teil 7 zeigt die Kompressionsschraube. Sie wird im Teil 2 geführt und mit Teil 3 und Teil 4 verschraubt. Durch Teil 7 wird die erforderliche Stabilität der ZRK-Prothese gewährleistet, um insbesondere die Relativbewegungen und den Nulldurchgang, die beide zur Auslockerung von Implantaten führen, sicher zu verhindern.

7. Literaturverzeichnis

- Mckee, G.K.: Total hip replacement — past, present and future. *Biomaterials*, 7, 130—135, 1982.
 Mckee, G.K.: Developement of total prosthetic replacement of the hip. *Clin. Orthop.* 72:85—103. 1970.
 Ritter, G., Grünert, A., Schweikert, C.H.: Die Zuggurtungshüftendoprothese. *Arch. orthop. Unfall-Chir.* 86, 1—14, 1976.
 Schneider, R.: Die Totalprothese der Hüfte. Hans Huber Verlag Bern Stuttgart Wien. 13—19, 1982.

Nummer:	36 07 824
Int. Cl. ⁴ :	A 61 F 2/36
Anmeldetag:	8. März 1986
Offenlegungstag:	10. September 1987



M = 2 : 1

Schnittzeichnung

Zementlose Rotationsstabile Kompressions-Hüftendoprothese
(ZRK-Prothese)

708 837/431